欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

～スムーズに成功するための取り組みのコツ～

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
BS-Products: P.05 Medical, Manager
尾 苗 潤 哉 中小企業診断士

主要先進国の医療機器の規制の概要

旧GHTF	旧GHTF(Global Harmonization Task Force)参加国				
監督行政機関	各国監督行政機関	MHLW 厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare	FDA （連邦食品医薬品局）	Health Canada （カナダ保健省）	TGA （オーストラリア保健省）
規制法規	医療機器指令(MDD, IVDD, AIMD)に整合した各国法規	薬事法	FDA510(k) Pre-Market Notification / Approval	CMDR	Therapeutic Goods Regulations
品質システムに関する基本的な要求	EN ISO 13485	平成16年第169号（QMS省令）	QSR	ISO 13485 under CMDCAS	ISO 13485

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

EU加盟国

2013年にクロアチアが加盟

- **28加盟国。**
- **人口5億の巨大市場。**

その他、EFTA加盟国、トルコでの流通が可能。

CE

地図は外務省ウエブサイトより

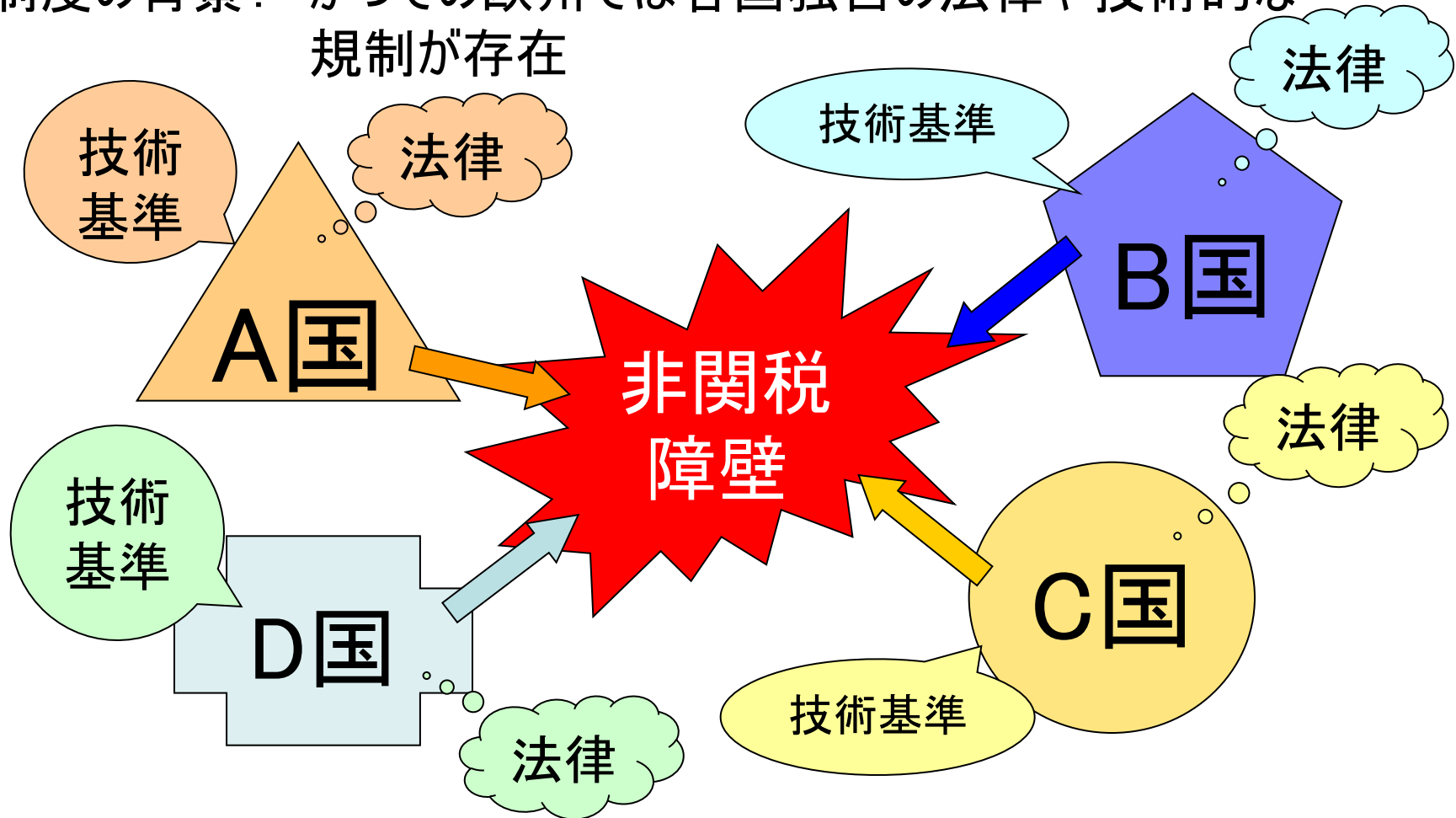
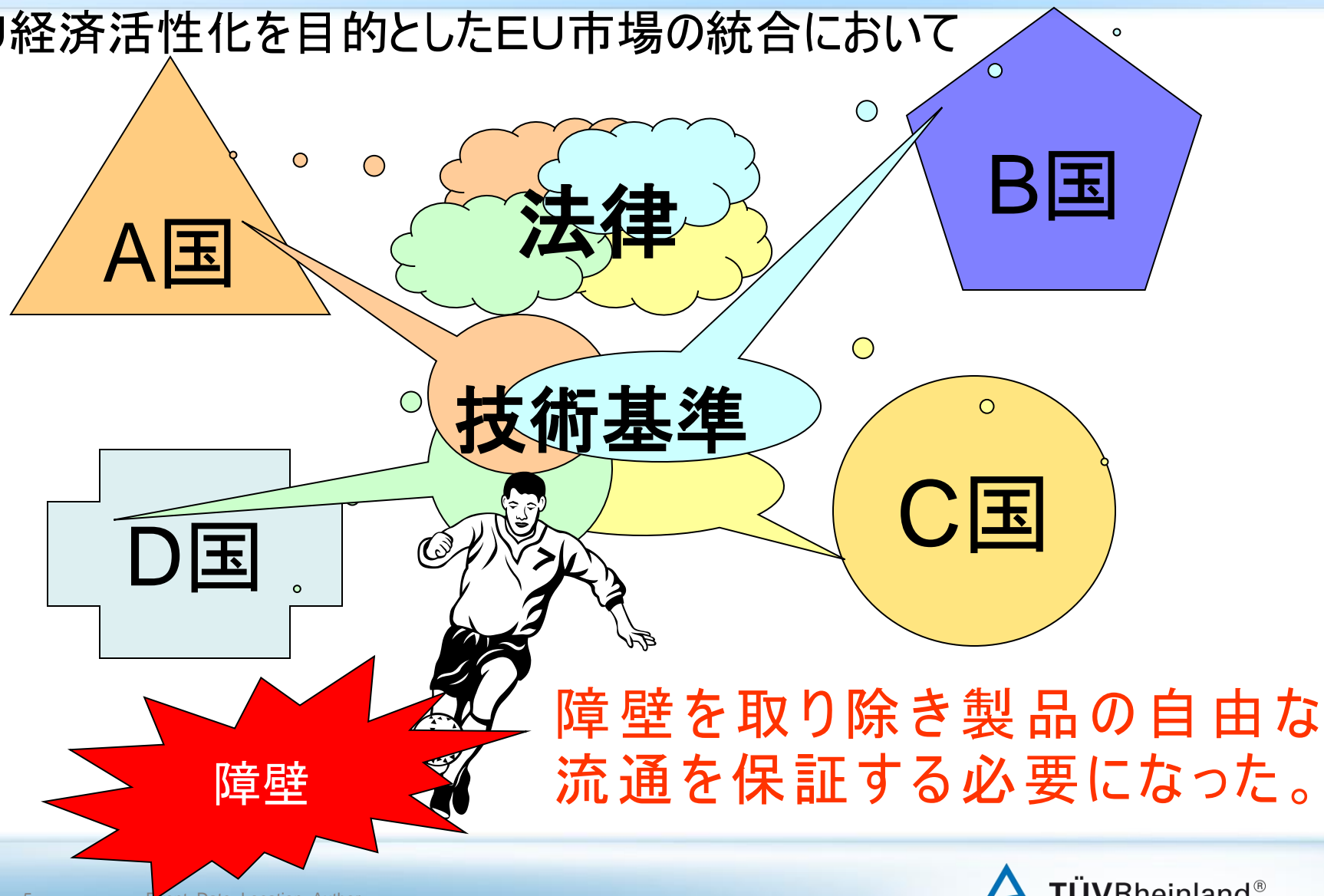
EU加盟国と加盟年

加盟国
加盟候補国
非加盟国
€ ユーロ導入国

年	国
1952年	ベルギー、ドイツ、フランス、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ
1973年	デンマーク、アイルランド、英国
1981年	ギリシャ
1986年	スペイン、ポルトガル
1995年	オーストリア、フィンランド、スウェーデン
2004年	チェコ、エストニア、キプロス、ラトビア、リトアニア、ハンガリー、マルタ、ポーランド、スロベニア、スロバキア
2007年	ブルガリア、ルーマニア

フィンランド
スウェーデン
バルト海
エストニア
ラトビア
リトアニア
北海
デンマーク
アイルランド
英国
オランダ
ドイツ
ポーランド
ベルギー
ルクセンブルグ
チェコ
スロバキア
フランス
オーストリア
ハンガリー
スロベニア
ルーマニア
クロアチア
黒海
ポルトガル
イタリア
ブルガリア
マケドニア
スペイン
トルコ
地中海
ギリシャ
マルタ
キプロス

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

制度の背景：　かつての欧州では各国独自の法律や技術的な規制が存在

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

ニューアプローチの概念と各国の法律

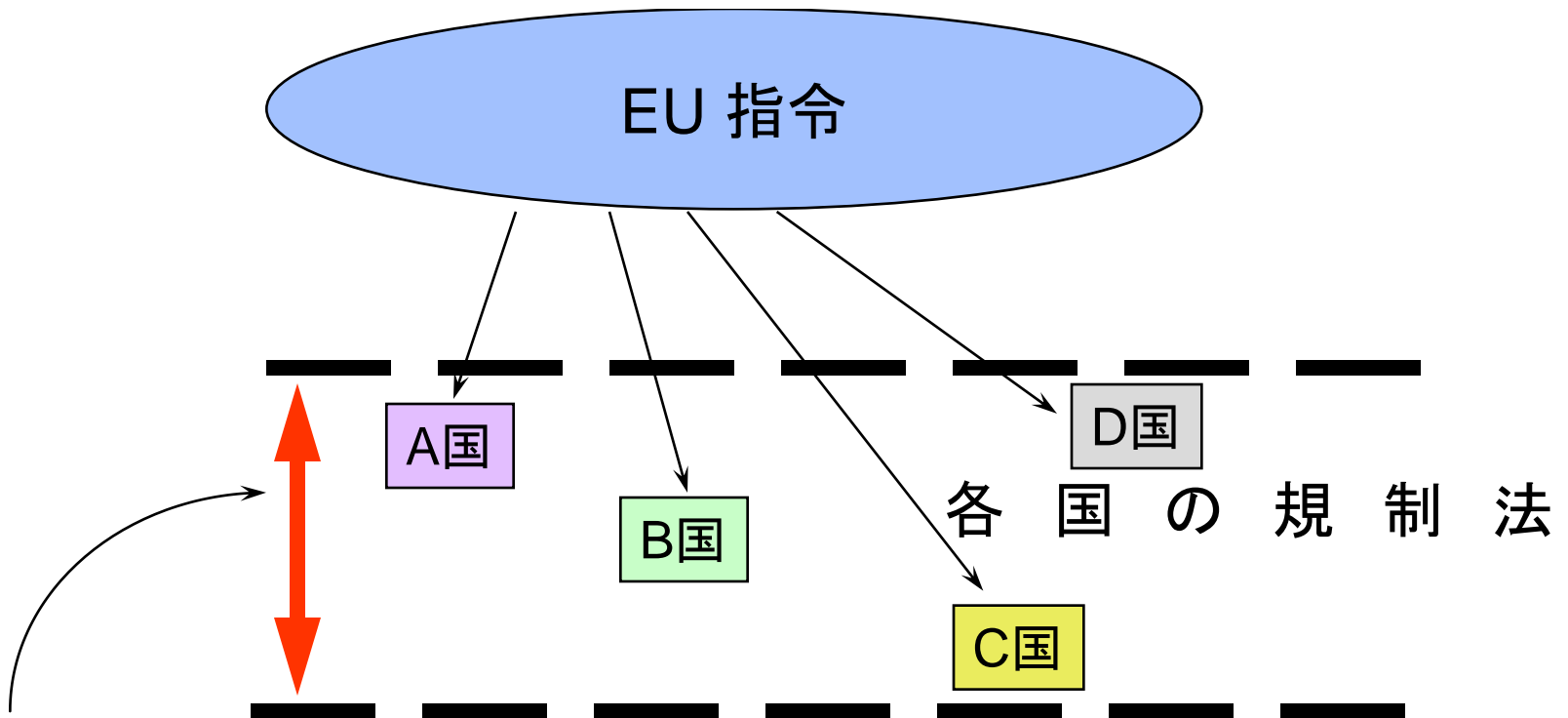
EU 指令

A国

B国

C国

D国

各 国 の 規 制 法

EU各国の法規をEU指令によって整合化（Harmonization）を図る。

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

ニューアプローチ政策の実施

A国

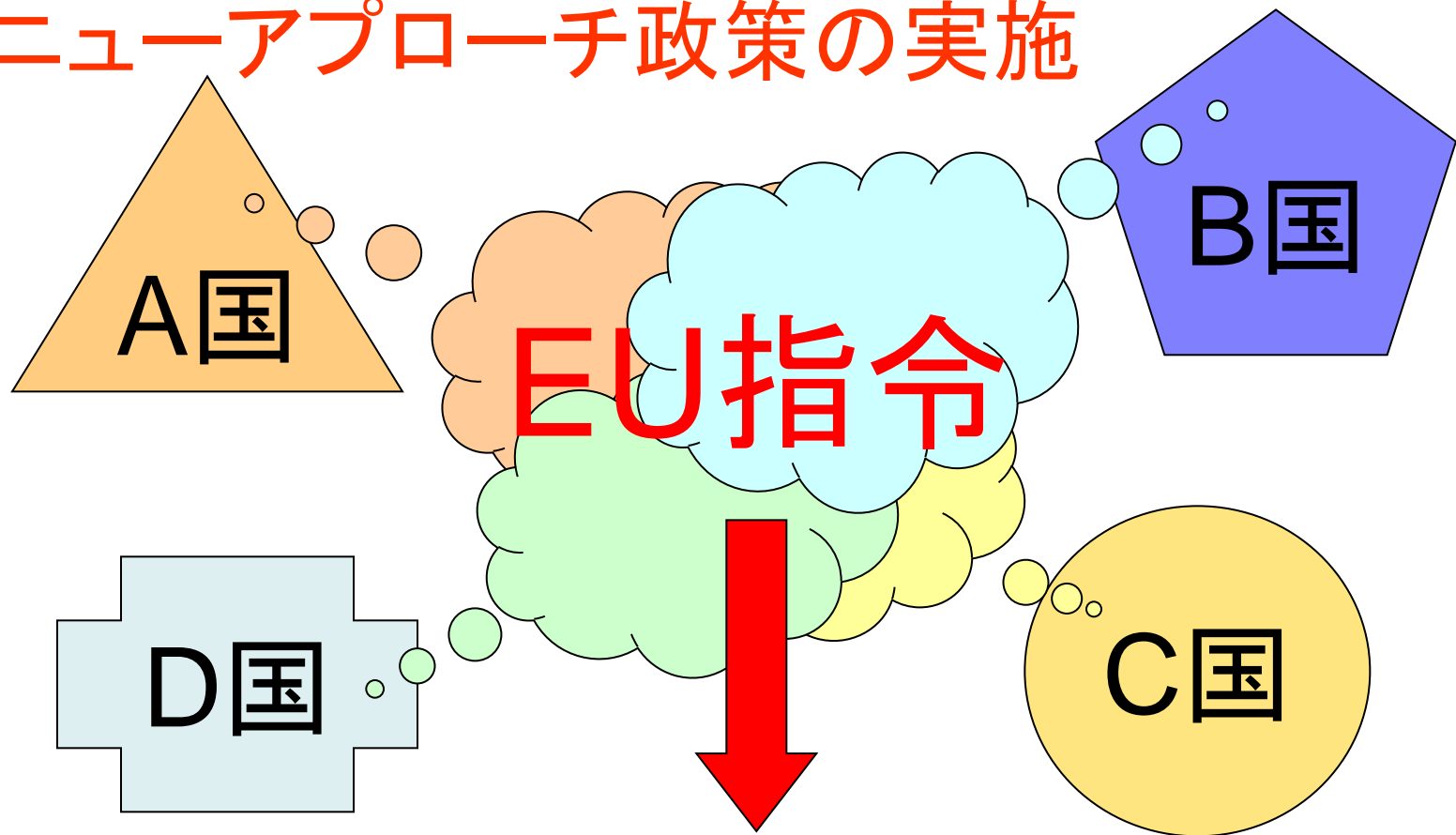
B国

EU指令

C国

D国

CEマーキング制度の開始

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

玩具・圧力容器・ガス器具・機械・
エレベーター・家電・医療機器
・電子機器・通信機器
熱水ボイラー・人身保護装置
など多数の製品が対象

医療機器指令・玩具指令・機械指令・低電圧指令・EMC指令等、21の指令が存在している。

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

CEマーキングはEU各国間での自由な製品の流通を妨げないための

「製品のパスポート」

の役割を果たすためにEUで制定された表示。

＊CE ⇒ Comunité Européen ＝欧州共同体 の頭文字

CEマーキングについて整理すると

- EU域内で流通させる製品の自由流通を確保。
- 適用されるニューアプローチ政策に基づく指令（EC指令）を選択。
- EU指令は強制。製造業者は、自らの責任で指令への適合を宣言（DoC: Declaration of Conformity）する機器にCEマークを貼付する。その製品はEU域内で自由に流通させることが可能。
- ニューアプローチ政策に基づく指令では、Essential Requirement（基本要件）を規定する。指令への適合性の立証は製造業者の自己責任。立証はState of the art （最新の技術水準）による。
- NB（ノーティファイドボディ・指定機関）、CA（コンピテント・オーソリティ・加盟国の監督行政機関）の関与。

医療機器のCEマークの目的とは:

＝EU加盟各国の医療機器に関する法規制を、EU指令に基づき整合化させること。

＝EU加盟国間の法規制の矛盾解消、整合化を意図する。

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

今日現在、医療機器に関する主たる指令とは:

= Medical Device Directive
93/42/EEC 医療機器指令

= InVitro Diagnostic Medical Device Directive
98/79/EC 体外診断医療機器指令

= Active implantable Medical Device Directive
90/385/EEC 能動埋込医療機器指令

の3つを指す。

重要: 2012年9月にEUから近い将来に向けた抜本的な規制制度改革が発表されている。

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/

Q1：展示会に機器を出展したところ、反響が大きく、良好な商談が順調に進みました。直ぐにでもCEマークを貼付して輸出することを求められました。

早速、CEマークのラベルを作って、機器に貼って出荷しようと思いますが、本当に良いのでしょうか？

A1：CEマークを貼付するためには、その根拠（Evidence）となる技術文書（Technical Documentation）が必要です。CEマークのラベルだけを機器に貼って出荷することは違法行為となり、医療機器の場合、EU各国の医療機器に関連する法律によって、罰せられます。

Q2：では、CEマークを貼付して輸出するための根拠となる技術文書の作成を開始したいと思いますが、技術文書（Technical Documentation）とは、どのようなものなのでしょうか？

A2：技術文書（Technical　Documentation）とは、対象となる医療機器がEUの要求事項が定められた医療機器に関する指令に適合していることを宣言する適合宣言書（Declaration of Conformity）の根拠となる技術的な文書です。一般的には、TCF（Technical Construction File）、TF（Technical File）と呼ばれています。

技術文書(Technical Documentation)

＝技術文書は、その機器に関する技術的要素が体系的に文書化されたもの。

　構造図面、検証結果(試験報告書)、バリデーション結果等。CEマークにノーティファイドボディが審査機関として関与する場合、審査が行われる。有事には、監督官庁等への提出が求められる場合がある。

技術文書(概要)

通称:テクニカルファイル(Technical File)のレベルで言うと;

- 機器の概要説明(取扱説明書など)
- 設計の概念、電気・機械的構成図、回路図、部品表など
- 機器の原理・動作を理解する上で必要な説明
- リスクマネジメントの結果
- 基本要件チェックリスト及び基本要件を満たすために実施した適合手段の説明、適用規格リスト
- 製造業者によって提供される情報(ラベリング)
- 検証(試験)報告書(例:生体適合性、電気安全性)
- 臨床評価報告書

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

重要な原則

CEマークは
技術文書・適合宣言書
と不可分!!

技術文書

適合宣言書

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

CEマークの貼付の根拠となる文書を大きく言うと:

- 技術文書(Technical Documentation)
- 適合宣言書

適合宣言とは製造者が製品のEU指令への適合を自ら宣言するものであり、
論理的且つ客観的な根拠を踏まえての宣言である。

宣言についての責任を負うのは製造者自身となる。

Q3：医療機器に関する指令には、どのようなものがありますか？

A3：医療機器に関する指令には、以下のようなものがあります。

- Medical Device Directive 93/42/EEC（医療機器指令）
- EU/Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC（能動埋込型医療機器指令）
- EU/InVitro Diagnostic Medical Device Directive98/79/EC（体外診断用医療機器指令）

Q4：指令に適合していることを宣言する適合宣言書（Declaration of Conformity）の概念が法規制との関連でよく理解できません。

A4：適合宣言（Declaration of Conformity）と法規制の概念を理解するためには、EU関連指令における第三者（機関による）認証制度を理解する必要があります。

日本の改正前の薬事法（2005年3月31日以前）のような、製造承認や、いわゆる‘当局のお墨付き’を得るという当局により一元管理の規制スキーム概念とは思想が大きく異なります。

Q5：EU関連指令の第三者認証制度とはどのようなものでしょうか？

また、日本国内で第三者認証機関によるEU関連指令の審査・認証を受けることは可能でしょうか？

また、それに必要となる期間、費用、手続きはどうすればよいのでしょうか？

A5：ご安心下さい。そのすべて日本国内で解決をすることが可能です。

テュフ ラインランド（TÜV Rheinland）は、各種のEU第三者認証制度によるノーティファイドボディ（Notified Body:指定機関）であり、医療機器のCEマーキングに関する審査・認証及び関連サポートをハンズオンで提供することが可能です。

■ テュフ ラインランドとは？

TÜV 技術検査協会

Technischer Überwachungs-Verein

•1872年、G.シュリーパー氏により、その前身となるDÜV（蒸気圧ボイラー検査協会）が設立。当時、蒸気ボイラーの爆発による多数の死傷者、損害、工場閉鎖等の社会問題があり、爆発事故を外部からの定期検査で防止する目的で、DÜVが発足。

•第三者検査の有効性を認めたプロイセン帝国（ドイツ）は、政府機関に代わり検査業務を行う権限をDÜVに与える産業規約を作成。その後、現在の幅広い産業分野をカバーするTÜV（テュフと発音）に発展する。

医療機器の認証機関選定のキーポイント

技術文書審査が日本語で書かれたテクニカルファイルで可能であること。

北米NRTL認証の工場検査や、BRICsで注目されるブラジルのINMETRO
工場検査がISOの審査と同時にジャパンの登録検査員が実施できること。

CBスキームによるIEC 60601-1のNCBであり、試験業務が充実していること。

監査の後、日本でISO, MDD, IVDD, CMDCASの認証発行が可能であること。

10名のベンチャー～1,000人超～最大数千人規模の医療機器製造組織の
監査・認証実績による組織統合審査のノウハウの蓄積が豊富であること。

貴社に付加価値を提供できる テュフ・ラインランド独自の対応力です。

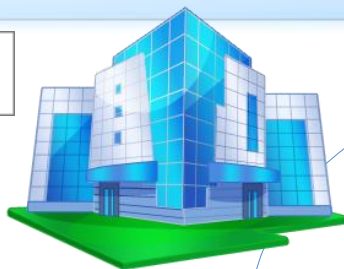
国内薬事法によるクラスIIの認証でもトップランキングの認証機関であること。

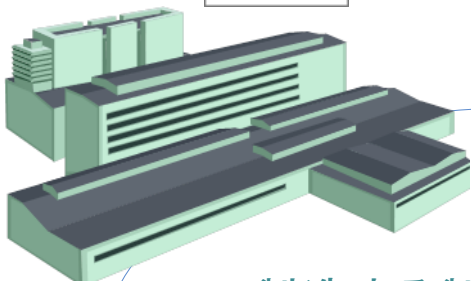
日本で法人化欧州ノーティファイドボディ系の機関であり、ISO 13485, 9001と
同時に欧州MDD, IVDD、カナダCMDCAS認証も同時に実施できること。

グローバルでの高いブランド力があり、海外ネットワークをもつこと。

取引実績があり、評価が可能であること。

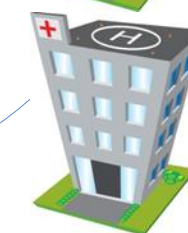
テュフ・ラインランド以外でも候補として認証機関は複数名考えられます。

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

製品の安全性･有効性の立証
する技術文書の維持管理

製品安全の確保

製造する製品の品質保証
システムの維持管理

品質システムの確立

市販後の市場の監視と対応
（インシデント報告･回収）

ビジランスシステム

医療機器のCEマーキング貼付までの重要な8つのステップ

1. 医療機器のクラス分類 （Classification: EUは6分類）
2. クラス分類による適合性評価手順の選択 （MDD附属書 II,III,IV,V,VI,VIIから）
3. 全クラスで基本要件への適合検証の実施 （Essential Requirement）
4. EN ISO 14971によるリスクマネジメントを含むEN ISO 13485に適合した品質システムの（実質的な）確立 ～適合性評価手順による～（QMS）
5. 全クラスで臨床評価の実施（Clinical Evaluation）を含む技術文書の作成（Technical Documentation）*Class III機器は別途、設計文書審査が必須（Design Dossier）
6. 全クラスで欧州代理人の任命（European Authorized Representative）及び市販後管理システムの構築（Vigillance System）
7. クラスI 以外の機器は、指定機関（ノーティファイドボディ）による適合性審査・認証が必要（Audit & Certification by Notified Body）
8. 全クラスで適合宣言書の作成・署名（Declaration of Conformity）

EC指令との関係でのテュフラインランドのような第三者機関の立場とは?

＝ EC指令で規制された第三者機関による適合性評価が必要なクラスの医療機器の監査・認証を実施するノーティファイドボディ（指定機関）である。

テュフラインランドの指定機関番号は
0197

CE 0197

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

EUではClass I を除く医療機器の認証は、テュフラインランドのようなノーティファイドボディがMDD審査・認証を行う。

EUのMDD審査スキームの
最も大きな特徴：

カテゴリー認証である。

＝　MDD認証は製品認証であるが、
カテゴリー認証があれば、個々の
製品審査は定期審査で行う。

（但し、ClassIIIの設計文書審査やClassIII及びClass IIbの設計段階の審査で、適合性評価手順で附属書IIIを選択する場合には、その都度、新規・拡張）申請～審査～認証が必要である。）

MDD93/42/EEC 第1条 - 定義及び適用範囲

（a）”医療機器„とは、器具、器械、用具、ソフトウエア、材料またはその他の品目であって、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、又、製造業者によって診断/又は治療上の目的のために使用されることが意図され及び適切な活用が必要になるソフトウエアを含み、製造業者が、以下の目的のために人体への使用を意図したもの：

(a) medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要
～クラス分類のイメージ～

Class	リスクの程度 “GHTF rules”	93/42/EEC
A	Low risk	Class I
B	Low-moderate risk	Class I+計測機能, I+滅菌包装 Class IIa
C	Moderate-high risk	Class IIb
D	High risk	Class III

薬事法
一般医療機器 (Class I)
管理医療機器 (Class II)
高度管理医療機器 (Class III and IV)

医療機器指令 93/42/EEC 医療機器のクラス分類

分類	概要	代表例
Class I	• IIa, IIb, III 以外の機器	尿収集器 非滅菌衛生材料 医療用寝台 視力補正用眼鏡レンズ
Class IIa	• IIb に属さない診断用機器 • IIb に属さない人体に接触もしくは相互作用のある機器、損傷のある皮膚と接触する機器 • 短期に使用する外科的侵襲機器	超音波画像診断装置 診断用核医学装置 輸液ポンプ用チューブ 尿道カテーテル（短期使用） コンタクトレンズ 注射針、外科用メス 歯科充填材

その他、Class I は Class IM（計測機能）、Class IS（滅菌包装）がある。

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

分類	概要	代表例
Class IIb	• 放射線を発生する診断用機器 • 人体に接触もしくは相互作用の大きい機器、損傷のある皮膚と接触する機器 • 長期に使用する外科的侵襲機器	診断用 X 線装置 結石破砕装置 人工関節 人工呼吸器 眼内レンズ
Class III	• 臓器と接触する機器 • エネルギーまたは物質を人体に投与する機器 • 生物学的な効果をもつ機器 • 吸収性のある機器	循環器用カテーテル 神経系用カテーテル 血管用ステント 吸収性縫合糸

その他、ノーティファイドボディの役割で知っておくべきこと

医療機器指令 93/42/EECが求めるビジランスシステム

1. 機器に関連して発生した事故、不具合や副作用について行政当局への報告を義務付けている（Vigilance System)
2. MEDDEVは第10条に基づき報告されるべき事故の定義、報告内容及び報告システムについて規定
3. 製造した医療機器に起因して、死亡または重篤（重大）な事故がEU加盟国内にて発生した場合には、製造者は事故が発生した国の医療機器監督官庁に報告する。
4. ノーティファイド・ボディーには参考として事故報告書の写しを提出する

［MEDDEV 2.12-1 rev.8, 2013, Guidelines on a medical devices vigilance system］

欧州進出に必要な医療機器のCEマーク制度の概要

EUの規制で基本要件との関係でState of the art（最新の技術水準）について必ず理解しておくこととは？

基本要件の適合及びその立証＝必須である。

但し、整合規格の適用＝必須ではない。

あくまで、State of the art（最新の技術水準）によって適合性の立証が求められている。

＝必ずしも整合規格に限定されない。

<u>但し、整合規格を使用しない場合は、使用せず適合が立証できること（使用しない妥当性）を論理的に立証することが必要である。</u>

そのため、趨勢的な大多数の製造業者は、整合規格を適用することが実際的である。

Medical devices - European standards - Enterprise and Industry - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Search Favorites

Address http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index_ Go Links

	Detectors used in dynamic imaging IEC 62220-1-3:2008			
Cenelec	EN 62304:2006 Medical device software - Software life-cycle processes IEC 62304:2006	27/11/2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices IEC 62366:2007	27/11/2008		

EU官報でEC指令にEN ISO
規格が整合されている。

Internet

MDD認証を成功させるための3つのキーポイント

MDD認証を成功させるためには、

３つのキーポイントがあります。

3つの成功のキーポイントとは；

1 MDDに関連するメンバーがMDDの基本を理解すること。

→必ずしも全員が規制の詳細を把握する必要はない。

→必ずしも全員が英語に精通する必要はない。

2 日本の薬事法の規制システムの思想とMDDによる規制システムの思想の違いを理解（自己責任の原則）する。

→適合宣言（自己宣言）をするのは、法的製造業者（薬事法の製造販売業に相当）。

→"御上のお墨付きをもらう"という思想から、"自己責任の原則に基づいた自己宣言を行う"思想に切り替える。

MDD認証を成功させるための3つのキーポイント

3　MDD認証に関連する中核メンバーによる経営層直轄の特命プロジェクトチーム(時限的機能組織)を部門横断的に人員を召集して発足させることを必ず検討する。

→経営層のトップダウンによる揺ぎ無いコミットメント、経営資源を十分に確保して適正配分する。

→中間管理層の理解を得て、機敏さと柔軟さを維持させる。

→最初に特定の部署を主管とする体制で進めると、他部門にとって"他人事"になりやすいので、部門間の相互理解・補完の取り組みの推進力が落ちないように継続的に配慮する。

(散見される問題:品質保証部門にお任。...というよりも、押し付けに近い。設計部門、海外営業も積極的にコミットすべき。)

MDD認証の3つの
メリットとは？

MDD認証の3つのメリット

1つ　国内薬事とは切り離して、いち早く先駆けた海外での展開も可能。

2つ　EUに限らず、市場が世界的規模で広がり、市場機会の増加。

3つ　特定市場への依存が相対的に減ることで、リスクが分散、売上・経営の安定。

テュフ ラインランド ジャパン株式会社

テュフ ラインランド グループについて

「TÜV」とは？

T echnischer　　技術
Ü berwachungs-　　検査（監視）
V erein　　協会

「ラインランド」とは？

本社所在地

ドイツ・ケルン市

蒸気ボイラー検査の第三者機関として1872年に発足

■ テュフ ラインランドについて

ドイツ連邦共和国ケルン　本部

141年後の現在では、グローバルでの活動を行い、65カ国500カ所を超え、従業員数は18,000名。あらゆる産業分野での検査・評価・審査・認証業務を行う世界最大級の第三者認証機関として成長。

ビデオ

イノベーションを追求して140年

長年の経験にもとづく信頼のサービス

1872年
産業施設の安全性を確立するため、
企業家グループがDÜV を設立

1900年
車輌検査と運転免許証試験開始

1918年
エネルギー・工業分野に進出

1926年
材料分析ラボ
第一号をオープン

1957年
環境保護への取り組み開始：
ケルンで粉塵検査開始

1969年
製品安全の国際認証開始

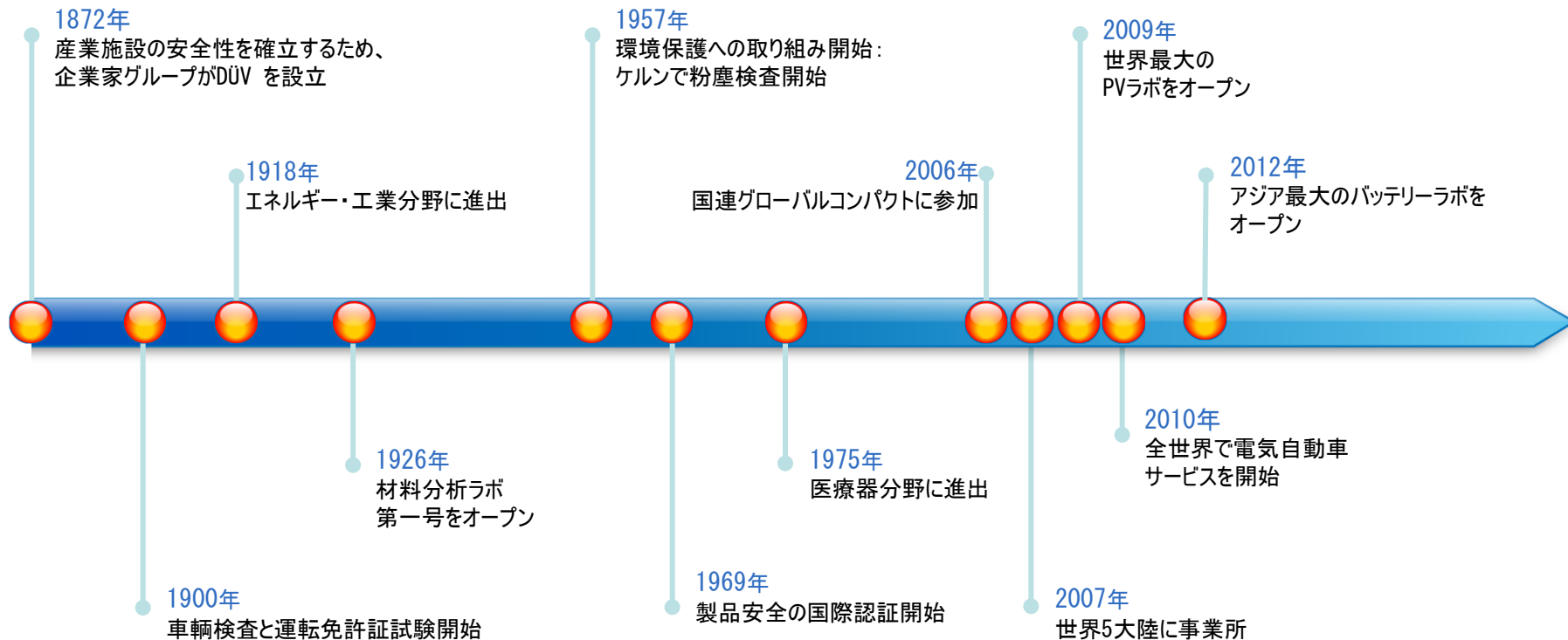
1975年
医療器分野に進出

2006年
国連グローバルコンパクトに参加

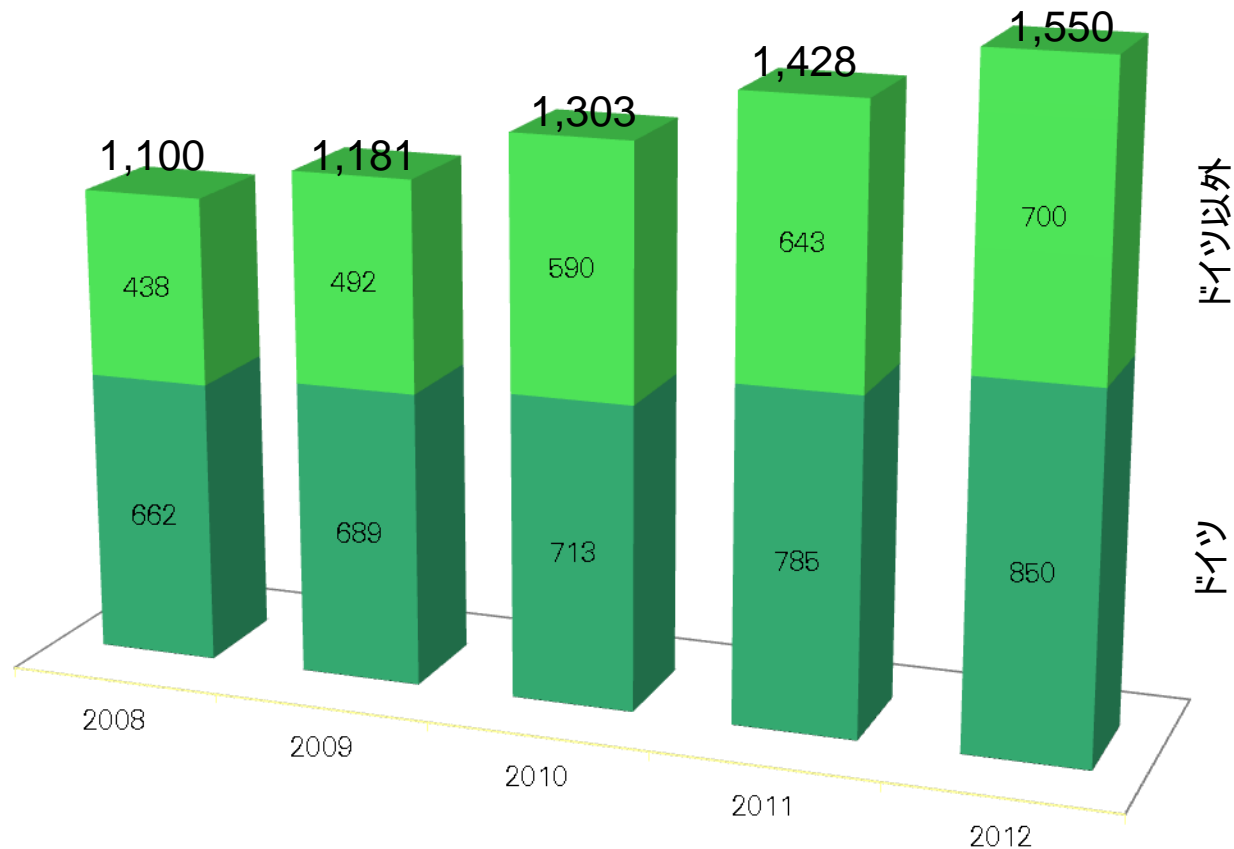
2007年
世界5大陸に事業所

2009年
世界最大の
PVラボをオープン

2010年
全世界で電気自動車
サービスを開始

2012年
アジア最大のバッテリーラボを
オープン

売上推移(2008年 – 2012年)

売上高 （単位:100万ユーロ）

	2008	2009	2010	2011	2012
ドイツ以外	438	492	590	643	700
ドイツ	662	689	713	785	850
	1,100	1,181	1,303	1,428	1,550

One for all.

2013年1月、テュフ ラインランドの
製品安全マーク、システム認証マークが
全世界で新しいデザインに ！

新しい認証マークは「すべての認証にひとつの
マークを」という考え方から作られました。
新しいマークの認知度アップを目指し、お客様の
製品の安全性やシステムの信頼性のアピールに
さらに貢献できるよう努めます。

テュフ ラインランドは幅広い分野でさまざまなサービスを提供しています

試験	検査	認証	資格認定	コンサルティング

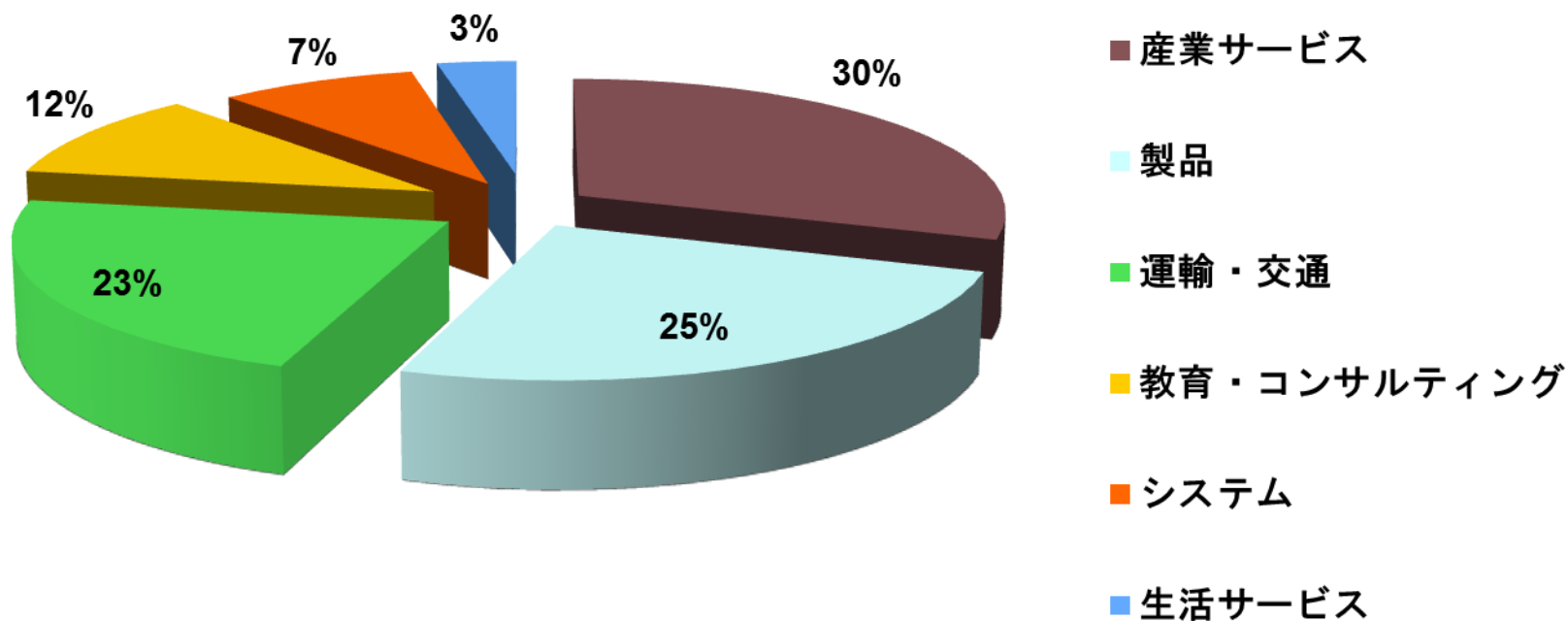
製品	システム	プロセス	人

TÜVRheinland®
Genau. Richtig.

事業部門別売上(グループ) 2012

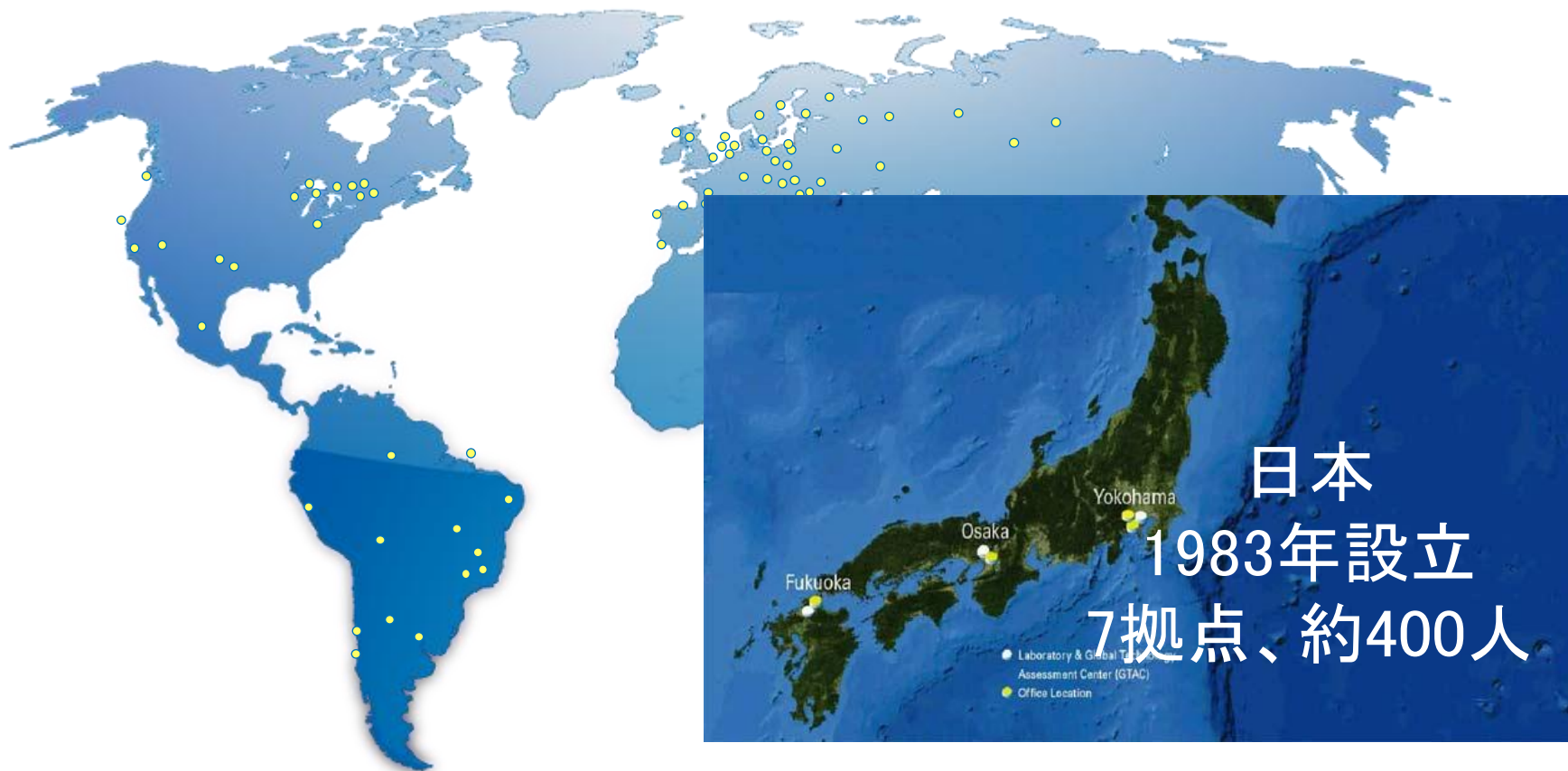
（単位：%）

30%
25%
23%
12%
7%
3%

- 産業サービス
- 製品
- 運輸・交通
- 教育・コンサルティング
- システム
- 生活サービス

世界各国に広がるテュフ ラインランドの拠点

世界65ヶ国、約18,000人

Yokohama
Osaka
Fukuoka

日本
1983年設立
7拠点、約400人

テュフ ラインランド ジャパンについて

1978年　日本での検査活動開始

1979年　東京事務所開設

1983年　株式会社組織へ

高い安全と品質が求められるすべての産業分野(電子機器・部品・産業機械・医療機器・圧力機器・自動車型式等)の製品検査・品質システム検査・世界各国の法規制による適合性評価・審査・認証を行う。

経済産業省(電安法)・総務省(無線)・厚生労働省(薬事法)による登録認証機関。

テュフ ラインランド ジャパン 株式会社

日本国内6ヶ所の拠点

新横浜本社・西日本担当地域オフィス(ラボを併設　大阪)・関西テクノロジーセンター(大阪)

九州オフィス・グローバルテクノロジーセンター(横浜)・太陽光発電評価センター(横浜)

スタッフ数: 約360名(2012年)

テュフ ラインランド ジャパン株式会社

社名: テュフ ラインランド ジャパ

代表取締役: トビアス・シュヴァインフルター

設立: 1983年

資本金: 3億7千万円

従業員数: 約400人

年商: 74億7千万円(2012

テュフ ラインランド ジャパンは、国際的技術検査機関である テュフ ラインランド グループのメンバーです。
第三者試験機関として、1978年より日本でサービスを 提供しています。

テュフ ラインランド ジャパンの試験施設

Global Technology Assessment Center
GTAC
2005年、横浜市都筑区にオープン

世界に6箇所のGTACがあります。
ケルン/ニュルンベルグ、ブタペスト、シリコンバレー、バンコク、上海

Solar Energy Assessment Center
SEAC
2009年、横浜市都筑区にオープン

Kansai Technology Assessment Center
KTAC
2012年、大阪市東成区にオープン

再生可能エネルギー技術に対する試験施設
・太陽光発電
・バッテリー試験

大阪ラボラトリー
大阪市北区

九州EMCラボラトリー
福岡県直方市
ADOX福岡内

ご清聴ありがとうございました。

お問合せはお気軽にどうぞ！
テュフ ラインランド ジャパン株式会社
カスタマーサービスセンター
info@jpn.tuv.com